

VERORDNUNG (EU) Nr. 956/2010 DER KOMMISSION

vom 22. Oktober 2010

zur Änderung des Anhangs X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste der Schnelltests

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 23 Absatz 1 und Artikel 23a Einleitungssatz und Buchstabe a,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung transmissibler spongiformer Enzephalopathien (TSE) bei Tieren. Sie gilt für die Erzeugung und das Inverkehrbringen von lebenden Tieren und Erzeugnissen tierischen Ursprungs und in bestimmten Fällen für deren Ausfuhr.
- (2) Anhang X Kapitel C Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 enthält eine Liste von Schnelltests, die zur BSE-Überwachung bei Rindern und zur TSE-Überwachung bei Schafen und Ziegen zugelassen sind.
- (3) Am 18. Dezember 2009 und am 29. April 2010 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) zwei wissenschaftliche Gutachten zur analytischen Sensitivität zugelassener TSE-Schnelltests. Diese Gutachten stützten sich auf Studien des EU-Referenzlabors (EURL) für TSE. Die Studien des EURL sollten die analytische Sensitivität sämtlicher derzeit zugelassenen TSE-Schnelltests bestimmen, um verlässliche Daten zur analytischen Sensitivität zu liefern und jeden Test mit denselben Probenserien im Hinblick auf die drei wichtigsten Arten von TSE bei Wiederkäuern, d. h. BSE, klassische Scrapie und atypische Scrapie, zu beurteilen.

- (4) Für Scrapie kommt die EFSA in ihrem am 18. Dezember 2009 veröffentlichten Gutachten zu dem Schluss, dass die Tests „Enfer TSE v2“, „Enfer TSE v3“, „Prionics®-Check LIA SR“ und „Prionics®-WB Check Western SR“ möglicherweise von anderen validierten Tests nachgewiesene Fälle atypischer Scrapie nicht nachweisen und dass ihr Einsatz für die TSE-Überwachung nach dem EFSA-Protokoll für die Bewertung von Post-mortem-Schnelltests zum Nachweis von TSE bei kleinen Wiederkäuern (EFSA, 2007b) nicht empfohlen werden kann. Daher sollten diese Verfahren von der Liste der Schnelltests für den Einsatz zur TSE-Überwachung bei Schafen und Ziegen in Anhang X Kapitel C Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 gestrichen werden.
- (5) Am 2. Juli 2009 informierten die Labors Idexx die Kommission, dass ihr kombinierter Test „IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA“, der sowohl zur TSE-Überwachung bei kleinen Wiederkäuern als auch zur BSE-Überwachung bei Rindern entwickelt worden war, nie in die Liste der in der EU für die BSE-Überwachung zu verwendenden Schnelltests aufgenommen wurde, obwohl er zu diesem Zweck vom EURL amtlich zugelassen worden war. Der genannte Test sollte deshalb in die Liste der Schnelltests zur BSE-Überwachung gemäß Anhang X Kapitel C Nummer 4 der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 aufgenommen werden.
- (6) Aus praktischen Gründen sollten die mit dieser Verordnung eingeführten Änderungen ab dem 1. Januar 2011 gelten, damit die Mitgliedstaaten genügend Zeit haben, ihre Verfahren zur TSE-Überwachung von Schafen und Ziegen an die neue Schnelltestliste anzupassen.
- (7) Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang X der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

⁽¹⁾ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S. 1.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2011.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 22. Oktober 2010

Für die Kommission
Der Präsident
José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang X Kapitel C der Verordnung (EG) Nr. 999/2001 erhält Nummer 4 folgende Fassung:

„4. **Schnelltests**

Zur Durchführung von Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden nur die folgenden Verfahren als Schnelltests für die BSE-Überwachung von Rindern angewendet:

- Immunblotting-Test auf der Grundlage eines Western-Blotting-Verfahrens zum Nachweis des proteinase-K-resistenten Fragments PrP^{Res} (Prionics-Check Western test),
- Chemolumineszenz-ELISA-Test mit Extraktionsverfahren und ELISA-Technik unter Verwendung eines verstärkten chemolumineszenten Reagens (Enfer-Test & Enfer TSE Kit Version 2.0, automatisierte Probenvorbereitung),
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte zum Nachweis von PrP^{Sc} (Enfer TSE Version 3),
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis (Kurz-Assay-Protokoll), im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt (Bio-Rad TeSeE SAP'-Schnelltest),
- Immunoassay auf Mikrotiterplatte (ELISA) zum Nachweis des proteinase-K-resistenten PrP^{Res} mit monoklonalen Antikörpern (Prionics-Check LIA test),
- Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrP^{Sc}-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA & IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA),
- Seitenstrom-Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern zum Nachweis proteinase-K-resistenter PrP-Fragmente (Prionics Check PrioSTRIP),
- zweiseitiger Immunoassay mit zwei verschiedenen monoklonalen Antikörpern, gerichtet auf zwei in hoch entfaltetem Zustand von bovinem PrP^{Sc} präsentierte Epitope (Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit),
- Sandwich-ELISA zum Nachweis von proteinase-K-resistentem PrP^{Sc} (Roche Applied Science PrionScreen).

Zur Durchführung von Schnelltests gemäß Artikel 5 Absatz 3 und Artikel 6 Absatz 1 werden nur die folgenden Verfahren als Schnelltests für die TSE-Überwachung von Schafen und Ziegen angewendet:

- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis (Kurz-Assay-Protokoll), im Anschluss an Denaturierung und Konzentration durchgeführt (Bio-Rad TeSeE SAP'-Schnelltest);
- Immunoassay (Sandwich-Methode) zum PrP^{Res}-Nachweis mit Hilfe des TeSeE Detection Kit für Schafe und Ziegen, durchgeführt im Anschluss an Denaturierung und Konzentration mit Hilfe des TeSeE Purification Kit für Schafe und Ziegen (Bio-Rad TeSeE'-Schnelltest für Schafe und Ziegen);
- Immunoassay mit chemischem Polymer zum selektiven PrP^{Sc}-Einfang und monoklonalem Detektions-Antikörper, gerichtet auf konservierte Bezirke des PrP-Moleküls (IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA).

Bei allen Schnelltests muss die Gewebeprobe, an der der Test durchgeführt wird, der Gebrauchsanleitung des Herstellers entsprechen.

Der Hersteller der Schnelltests muss über ein vom EU-Referenzlabor genehmigtes Qualitätssicherungssystem verfügen, mit dem gewährleistet wird, dass die Leistungsfähigkeit der Tests unverändert bleibt. Die Hersteller müssen dem Referenzlabor der Europäischen Union die Testprotokolle vorlegen.

Änderungen an den Schnelltests oder den Testprotokollen dürfen nur nach vorheriger Mitteilung an das EU-Referenzlabor unter der Bedingung vorgenommen werden, dass nach Auffassung des EU-Referenzlabors durch die Änderung die Messempfindlichkeit, Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests nicht beeinträchtigt wird. Dieser Befund ist der Kommission und den nationalen Referenzlabors mitzuteilen.“
